

中華人民共和國国家知識産権局

郵便番号 100022 中国北京市朝陽区東三環中路 39 号建外 SOHO A 座 31 階 金杜律師事務所(KING & WOOD PRC LAWYERS) 陳 偉 弁理士		高鴻妹 審査官
出願番号：038200066		発行日
出願人：	国立循環器病センター総長が代表する日本国、株式会社 ブリヂストン	2009 年 4 月 10 日
発明の名称：	ステント及びその製造方法	

第 2 回拒絶理由通知書（日本語訳文）

1. ☒ 審査官は、既に出願人が中国知的財産権局の発行した第 1 回拒絶理由通知書に対して 2008 年 12 月 8 日に提出した意見陳述書を受け取った。これに基づき、審査官は上記の特許出願請求に対して引き続き実体審査を行った。
- ☐ 中国知的財産権局専利復審委員会が ____ 年 ____ 月 ____ 日にした復審決定に基づいて、審査官は上記特許出願に対して引き続き実体審査を行った。
- ☐ ____
2. ☐ 出願人が ____ 年 ____ 月 ____ 日に提出した補正書類は中国特許法実施細則第 51 条第 3 項の規定に合致していないので、受け入れることはできない。出願人は本通知書に指定された期限内に、要求に合致した補正書類を提出しなければならない。そうでなければ、拒絶理由通知書に回答しなかったとみなされ、出願は取り下げられたものとみなされる。
3. 下記の出願書類に基づいて引き続き審査を行った。
- ☐ 上記意見陳述書の添付した補正後の出願書類。
- ☒ 前回の拒絶理由通知書の対象となった出願書類及び上記意見陳述書に添付した補正後の出願書類の差替頁。
- ☐ 前回拒絶理由通知書の対象となった出願書類。
- ☐ 上記復審決定により確定された出願書類。
- ☐ ____
4. ☐ 本通知書には、新たな先行技術文献を引用しなかった。
- ☒ 本通知書には、下記の先行技術文献を引用した。

（先行技術文献の番号は前回がら続いており、今後の審査手続においても引き続き使用する。）

番号	文献の番号又は名称	公開日（又は抵触出願の出願日）
3	US5674241A	1997 年 10 月 7 日

5. 審査により得られた結論的意見

☐ 明細書について

- ☐ 出願の内容は特許法第 5 条に規定された特許権を付与しない範囲に属する。
- ☐ 明細書は特許法第 26 条第 3 項の規定を満たしていない。
- ☐ 明細書の補正は特許法第 33 条の規定を満たしていない。
- ☐ 明細書の記載は特許法実施細則第 18 条の規定を満たしていない。
- ☐ ____

☒請求項について

- ☐請求項_____は特許法第 22 条第 2 項に規定された新規性を具備していない。
- ☒請求項 1-15 は特許法第 22 条第 3 項に規定された進歩性を具備していない。
- ☐請求項_____は特許法第 22 条第 4 項に規定された実用性を具備していない。
- ☐請求項_____は特許法第 25 条に規定された特許権を付与しない範囲に属する。
- ☐請求項_____は特許法第 26 条第 4 項の規定を満たしていない。
- ☒請求項 1 と 16 は特許法第 31 条第 1 項の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____の補正は特許法第 33 条の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 2 条第 1 項に規定された発明についての定義を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 13 条第 1 項の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 20 条の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 21 条の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 22 条の規定を満たしていない。
- ☐請求項_____は特許法実施細則第 23 条の規定を満たしていない。
- ☐_____

上記の結論的意見に関する具体的な分析は本通知書の本文を参照されたい。

6. 上記の結論的意見に基づき、審査官は次の通り認定する。

- ☐出願人は本通知書の本文部分に掲げた要求に基づいて出願書類を補正すべきである。
- ☐出願人は意見陳述書において特許出願が特許を受けることができ理由を説明し、本通知書の本文部分で指摘された規定に合致していない箇所に対して補正しなければならない。そうでなければ、特許権を付与することはできない。
- ☒特許出願の中には特許権を付与すべき実質的な内容がない。出願人が理由を陳述せず、又は理由の陳述が不十分である場合は、出願は拒絶されることになる。

☐_____

7. 出願人は下記の事項に注意しなければならない。

- (1) 特許法第 37 条の規定に基づき、出願人は本通知書を受け取った日から 2 ヶ月以内に意見を陳述しなければならない。正当な理由なく期限を過ぎても回答がなかった場合は、出願は取り下げられたものとみなされる。
- (2) 出願に対する補正は、特許法第 33 条の規定を満たさなければならない、補正書類は一式二部とし、その書式は審査基準の関連規定を満たさなければならない。
- (3) 出願人は意見陳述書及び／又は補正書類を国家知識産権局専利局受理処に郵送又は直接提出しなければならない。受理処に郵送又は直接提出されなかった書類は法律的な効力を有しない。
- (4) 予約を経なければ、出願人及び／又は代理人は国家知識産権局専利局に来て審査官と面接をしてはならない。

8. 本通知書の本文部分は計 3 頁であり、下記の添付書類を含む。

- ☒引用した先行技術文献の写し計 1 部 12 頁。

第二回拒絶理由通知書の本文

出願番号：038200066

出願人は2008年12月8日に第一回拒絶理由通知書に対して意見陳述書及び補正書類を提出した。引き続き審査した結果、以下の拒絶理由を通知する。

請求項1と請求項16との間には特許法第31条第1項に規定する単一性を具備していない。

請求項1と請求項16との同一の構成要件は「拡張可能な管状のステント本体を有する」ことである。しかしながら、該構成要件は当業者が血管ステントを製造するための慣用の技術手段である。従って、請求項1と請求項16とは技術上で関連しておらず、同一又は相応する特定構成要件を具備しておらず、特許法第31条第1項に規定する単一性を具備していない。

審査官は既に請求項1及びその従属請求項に対して検索及び審査を行った。本願を特許法第31条第1項の規定に合致させるために、出願人は請求項1と単一性を具備しておらず、且つ検索されていない請求項16を削除すべきである。既に検索・評価された請求項1のみを削除する補正は、特許法実施細則第51条第3項の規定に合致していない。このように補正する場合には、審査官は現在に審査する出願書類に基づいて、本願が特許法第31条第1項の規定に合致していないという理由で本願を却下する。(弊所のコメント：確かに現請求項1と請求項16との間に単一性の要件を満たしていないと思います。出願人様は、現請求項16を特許請求とする場合、別途分割出願する必要があると考えます。そして、仮に出願人様は、請求項1～15について、進歩性がないと判断したとして、請求項1～15を削除し、請求項16～21だけを本願に保留するとした場合、審査官は、上記理由で、直ちに本願を拒絶することになりますので、この点ご注意ください。)

請求項1～15は特許法第22条第3項に規定する進歩性を具備していない。

請求項1はステントを特許請求している。引用文献1(JP特開平8-141090A)では生体内留置用ステントが開示されており、以下の技術内容が開示されている。即ち、「ステントは円柱且つ管状なもので、生体の目標位置に置いて拡張可能である。ステント本体12

は外面側フィルム 15 と内面側フィルム 14 とで覆われ、且つ外面側フィルム 15 と内面側フィルム 14 がその接触する部分において貼り付いている。外面側フィルム 15 と内面側フィルム 14 がポリオレフィンよりなる」(明細書第 3～4 段落、第 15～26 段落、第 33～41 段落、図 1、5、6 を参照)。これで分かるように、請求項 1 と引用文献 1 とは、引用文献 1 には「ステントの内周面はポリマー層による平滑面とされる」が開示されていないという点で異なっている。引用文献 3 (US5674241A) にはステントが開示されており、具体的には以下の技術内容が開示されている。ステント 50 に内層ポリマー層 54b を有し、且つ平滑な内層により、封止までの時間を延長させた (引用文献 3 の明細書第 5 欄第 63 行乃至第 6 欄第 3 行、第 8 欄第 38 行乃至第 47 行、図 5 を参照)。これで分かるように、該相違点は既に引用文献 3 に開示されており、且つそれが引用文献 3 で果たしている作用と本願で果たしている作用とが同一であり、いずれも血栓を抑制する作用である。これで分かるように、引用文献 3 には前記相違点を引用文献 1 に用いる示唆が与えられている。引用文献 1 を基にして引用文献 3 を組み合わせて請求項 1 の技術案を得ることは、当業者に自明である。請求項 1 は際立った実質的特徴を具備しておらず、特許法第 22 条第 3 項に規定する進歩性を具備していない。(弊所のコメント：審査官は、本願の請求項 1 と引用文献 1 との相違点が引用文献 3 で開示されていることを指摘しました。弊方は、引用文献 3 を検討した結果、確かに、引用文献 3 の第 8 欄第 45～47 行において、「while a smooth inner surface maybe helpful in increasing the time until occlusion occurs」という記載がありますが、これは、本願の様に「内周面が凹凸のない平滑面であるから、凹凸部への血栓の発生を解消する」効果と同じであるかについて、貴方並びに出願人様のご意見をお賜りたく願います。ご検討の上、補正案をご提示して頂きたいと願います。)

請求項 2 は請求項 1 の従属請求項であり、その付加構成要件が既に引用文献 1 に以下のように開示されている。ステント本体は金属により構成でき、且つ図 1 によれば、ステント本体 2 がメッシュ状構造である (引用文献 1 の明細書第 19 段落、図 2 を参照)。従って、従属先の請求項 1 が進歩性を具備していない場合には、請求項 2 も特許法第 22 条第 3 項に規定する進歩性を具備していない。

請求項 3 は請求項 2 の従属請求項であり、引用文献 1 にはその付加構成要件が開示されている。ステント本体 2 を構成する金属がニッケル・チタン合金でもよい (引用文献 1

の明細書第 19～20 段落を参照)。従って、従属先の請求項 2 が進歩性を具備していない場合には、請求項 3 も特許法第 22 条第 3 項に規定する進歩性を具備していない。

請求項 4 は請求項 2 の従属請求項であり、引用文献 1 には以下の技術内容が開示されている。ステント本体 2 を構成する金属がニッケル・チタン合金でもよい。コバルト・クロム・ニッケル・鉄合金がニッケル・チタン合金と同じ、弾性がよく、形状を記憶する機能を有する(引用文献 1 の明細書第 19～20 段落を参照)。前記性質を有する合金がステントの製造に向けているので、ステント本体の材料を選択するときに、当業者は引用文献 1 に開示されている前記内容の教示によれば、ニッケル・チタン合金と同じ性質を有するコバルト・クロム・ニッケル・鉄合金を選択することを容易に想到できる。これで分かるように、従属先の請求項 2 が進歩性を具備していない場合には、請求項 4 は際立った実質的な特徴を具備しておらず、特許法第 22 条第 3 項に規定する進歩性を具備していない。

請求項 5 は請求項 1～4 のいずれか 1 項の従属請求項である。引用文献 2 (JP 特開平 11-299901A) にはステントが開示されており、具体的には以下のことが開示されている。ステントの表面を覆う柔軟性高分子薄膜に複数の微細孔が形成されている(引用文献 2 の請求項 1 を参照)。かつこの特徴が引用文献 2 で果たしている作用は、それが本願で果たしている作用と同一であり、いずれも血栓を抑制する作用である。従って、従属先の請求項 1～4 が進歩性を具備していない場合には、引用文献 1 を基にして引用文献 2、3 を組み合わせる請求項 5 の技術案を得ることは当業者に自明である。請求項 5 は実質的な特徴を具備しておらず、特許法第 22 条第 3 項に規定する進歩性を具備していない。

請求項 6～15 は従属請求項であり、その付加構成要件が既に引用文献 2 に以下のように開示されている。微細孔が均一の間隔をおいて配置されている；間隔の範囲が 50～500 μ m であり、微細孔の直径の範囲が 5～500 μ m である；柔軟性高分子薄膜はセグメント化ポリウレタン、ポリオレフィン系ポリマー又はシリコーン系ポリマーからなる；該高分子薄膜層の厚さが 10～100 μ m である；該高分子薄膜が生物分解性ポリマーに覆われ、該生物分解性ポリマーには薬物が含まれ、薬物がヘパリン、アルガトロバンなどでもよい；図 1 に示すステントはメッシュ状金属により構成され、その上にポリマーが覆われた後に、レーザー加工により、微細孔を設置する(引用文献 2 の請求項 2、4～9、明細書第 16 段落、第 23～24 段落、図 1 を参照)。従って、従属先の請求項が進歩性を具備していない場合に

は、引用文献 1 を基にして引用文献 2、3 を組み合わせて請求項 6～15 の技術案を得ることは当業者に自明である。請求項 6～15 は際立った実質的な特徴を具備しておらず、特許法第 22 条第 3 項の規定に合致していない。

よって、本願は権利付与される見込みがない。出願人は本通知書に指定された応答期限内に前記拒絶理由を反対できる十分な理由及び証拠を提出できなければ、特許法第 38 条の規定に基づいて、補正された後の出願が依然として審査官に既に指摘された特許法実施細則第 52 条に規定する拒絶事由に該当すれば、本願は拒絶されることになる。出願書類に対する如何なる補正についても、補正対照頁を提出し、且つ補正が元の記載範囲を超えていない理由を詳しく説明しなければならない。

審査官： 高鴻妹

コード： 992K



11/05/2009

100022 北京市朝阳区东三环中路39号建外SOHO A座31层 北京市金杜律师事务所 张会华	发文日期 2009-04-10 专利局
申请号: 038200066 	
申请人: 国立循环器病中心总长所代表的日本国, 株式会社普利司通	
发明名称: 支架及其制造方法	

第 2 次审查意见通知书

1. ☒ 审查员已收到申请人于2008年12月8日提交的意见陈述书, 在此基础上审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

☐ 根据国家知识产权局专利复审委员会于 年 月 日作出的复审决定, 审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

☐

2. ☐ 申请人于 年 月 日提交的修改文件, 不符合专利法实施细则第51条第3款的规定。

3. 继续审查是针对下述申请文件进行的:

☐ 上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件。

☒ 前次审查意见通知书所针对的申请文件以及上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件替换页。

☐ 前次审查意见通知书所针对的申请文件。

☐ 上述复审决定所确定的申请文件。

☐

4. ☐ 本通知书未引用新的对比文件。

☒ 本通知书引用下述对比文件(其编号续前, 并在今后的审查过程中继续沿用):

编号	文件号或名称	公开日期(或抵触申请的申请日)
3	US5674241A	1997-10-7

5. 审查的结论性意见:

☐ 关于说明书:

☐ 申请的内容属于专利法第5条规定的不授予专利权的范围。

☐ 说明书不符合专利法第26条第3款的规定。

☐ 说明书的修改不符合专利法第33条的规定。

☐ 说明书的撰写不符合专利法实施细则第18条的规定。

☐

☒ 关于权利要求书:

☐ 权利要求 不具备专利法第22条第2款规定的新颖性。

☒ 权利要求 1-15 不具备专利法第22条第3款规定的创造性。

☐ 权利要求 不具备专利法第22条第4款规定的实用性。

☐ 权利要求 属于专利法第25条规定的不授予专利权的范围。

☐ 权利要求 不符合专利法第26条第4款的规定。

☒ 权利要求 1 与 16 之间不符合专利法第31条第1款的规定。

☐ 权利要求 的修改不符合专利法第33条的规定。

☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第2条第1款的规定。

☐ 权利要求 不符合专利法实施细则第13条第1款的规定。



- ☐ 权利要求 _____ 不符合专利法实施细则第 20 条的规定。
☐ 权利要求 _____ 不符合专利法实施细则第 21 条的规定。
☐ 权利要求 _____ 不符合专利法实施细则第 22 条的规定。
☐ 权利要求 _____ 不符合专利法实施细则第 23 条的规定。

☐ _____
☐ 分案的申请不符合专利法实施细则第 43 条第 1 款的规定。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

6. 基于上述结论性意见, 审查员认为:

- ☐ 申请人应按照通知书正文部分提出的要求, 对申请文件进行修改。
☐ 申请人应在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由, 并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改, 否则将不能授予专利权。
☒ 专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容, 如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分, 其申请将被驳回。

☐ _____

7. 申请人应注意下述事项:

- (1) 根据专利法第 37 条的规定, 申请人应在收到本通知书之日起的贰个月内陈述意见, 如果申请人无正当理由逾期不答复, 其申请将被视为撤回。
(2) 申请人对其申请的修改应符合专利法第 33 条和实施细则第 51 条的规定, 修改文本应一式两份, 其格式应符合审查指南的有关规定。
(3) 申请人的意见陈述书和/或修改文本应邮寄或递交国家知识产权局专利局受理处, 凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。
(4) 未经预约, 申请人和/或代理人不得前来国家知识产权局专利局与审查员举行会晤。

8. 本通知书正文部分共有 3 页, 并附有下列附件:

- ☒ 引用的对比文件的复印件共 1 份 12 页。

☐ _____



审查员: 高鸿妹 (992R)

审查部门 审查协作中心

2009 年 3 月 26 日

21303
2006.7



回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 8 号 国家知识产权局专利局受理处收
(注: 凡寄给审查员个人的信函不具有法律效力)

第二次审查意见通知书正文

申请号：038200066

申请人于2008年12月8日针对第一次审查意见通知书提交了意见陈述书及修改后的申请文件，经继续审查后，现提出以下意见：

权利要求1与权利要求16之间不具有专利法第三十一条第一款规定的单一性。

权利要求1与权利要求16之间所具有的相同的技术特征是“包括能够扩径的管状的支架主体”，而该技术特征是本领域技术人员制作血管支架的惯用技术手段，因此，权利要求1与权利要求16在技术上互不关联，没有相同或相应的特定技术特征，不具有专利法第三十一条第一款规定的单一性。

审查员已对权利要求1及其从属权利要求进行了检索和审查，申请人应当删除与之不具有单一性且未经检索的权利要求16，以使本申请符合专利法第三十一条第一款的规定。需要提醒申请人注意的是，对申请文件的修改如果只是删除已检索和评述过的权利要求1，而保留与该权利要求1不具有单一性的未经检索的权利要求16及其从属权利要求，这种修改是不符合专利法实施细则第五十一条第三款规定的，审查员将基于目前审查的申请文本，以本申请不符合专利法第三十一条第一款的规定为由作出驳回决定。

权利要求1-15不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求1请求保护的是一种支架，对比文件1（JP特开平8-141090A）中公开的也是一种置于人体腔管道的支架，其中公开了以下技术特征（参见说明书第3-4段，第15-26段，第33段-41段、附图1, 5, 6）：该支架为圆柱管状，置于人体目标位置后可扩径；支架主体12被外侧膜15和内侧膜14所覆盖，且该外侧膜和内侧膜粘附于所接触部分，其中外侧膜和内侧膜可由聚烯烃构成。由此可见，权利要求1与对比文件1相比，其区别在于对比文件1未公开：支架的内周面为聚合物层的平面。而对于该区别特征，对比文件3（US5674241A）中公开了一种支架，其中公开了（参见说明书第5栏第63行-第6栏第3行，第8栏第37行-第47行、附图5）：支架50具有内层聚合物层54b，并且平滑的内层使得距离封闭的时间延长。由此可见，该区别特征已被对比文件3公开，并且其在对比文件3中所起作用与其在本申请中所起作用相同，都是为了抑制血栓，从而延长封闭的时间。由此可见，对比文件3给出了将上述区别特征应用于对比文件1的技术启示，在对比文件1的基础上结合对比文件3从而获得权利要求1的技术方案对本领域技术人员来说是显而易见的。权利要求1不具备突出的实质性特点，不符合专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求2是权利要求1的从属权利要求，其附加技术特征已被对比文件1公开（参见说明书第19段、附图2）：支架主体可由金属构成，且由图1可以看出支架主体2的为网状结构。因此，当引用的权利要求1不具备创造性时，权利要求2也不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求3是是权利要求2的从属权利要求，对比文件1中公开了其附加技术特征（参见说明书第19-20段）：构成支架主体2的金属可以是镍钛合金。因此，当引用的权利要求2不具备创造性时，权利要求3也不具备专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求4是权利要求2的从属权利要求，对比文件1中公开了以下技术特征（参见说明书第19-20段）：构成支架主体2的金属可以是镍钛合金。而由于钴铬镍铁合金同镍钛合金一样，弹性较好，且都具有形状记忆的功能，由于具有上述性质的合金能够适用于制作支架，因此，在对支架主体的材料进行选择时，本领域技术人员根据对比文件1公开的上述内容的教导很容易想到选用具有与镍钛合金相同性质的的钴铬镍铁合金。由此可见，当引用的权利要求2不具备创造性时，权利要求4不具备突出的实质性特点，不符合专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求5是权利要求1-4中任一项的从属权利要求。对比文件2（JP特开平11-299901A）中公开的也是一种支架，其中公开权利要求5的附加技术特征（参见权利要求1）：覆盖支架表面的柔软的高分子薄膜上具有多个微细孔。并且该特征在对比文件2中所起的作用与其在本申请中所起的作用相同，都是为了抑制血栓。因此，当引用的权利要求1-4不具备创造性时，在对比文件1的基础上结合对比文件2, 3从而得到权利要求5的技术方案对本领域的技术人员来说是显而易见的。权利要求5不具备突出的实质性特点，不符合专利法第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求6-15是从属权利要求，其附加技术特征已被对比文件2公开（参见权利要求2, 4-9、说明书第16段、第23-24段、附图1）：微细孔之间具有均一的间隔，范围在50-500 μm 之间，且孔径范围在5-500 μm 之间；柔软的高分子薄膜可由嵌段化聚氨酯、聚氨酯类聚合物或硅酮聚合物组成；该高分子薄膜层的厚度为10-100 μm ；该高分子薄膜可被生物降解性聚合物覆盖，该生物降解聚合物中可包含药物，该药物可以是肝素、水蛭素等；附图1中所示的支架由网状金属构成，在其上覆盖了聚合物层后通过激光加工设置微细孔。因此，当引用的权利要求不具备创造性时，在对比文件1的基础上

结合对比文件2, 3从而得到权利要求6-15的技术方案对本领域的技术人员来说是显而易见的。权利要求6-15不具备突出的实质性特点, 不符合专利法第二十二条第三款的规定。

综上所述, 本专利申请不具备授权的前景, 申请人若在本通知书指定的答复期限内提不出反对上述审查意见的充分理由和证据, 根据专利法第三十八条的规定, 即申请经修改后仍存在审查员指出过的专利法实施细则第五十三条所规定的驳回情形的, 本专利申请将被驳回。对申请文件进行的任何改动, 务请提供修改对照页并详细说明修改没有超范围的理由。

审查员: 高鸿姝

代码: 992K